

**VITAMINA K1 (ALL-RAC-FITOMENADIONA) (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1910	Nº CAS: 81818-54-4	Nº ANÁLISIS: 181/24
LOTE FABRICANTE: V240103	ID CERTIFICADO: 42.856	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 20/01/2024	
LOTE META: 0040724	FECHA CADUCIDAD: 19/01/2026	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido claro, amarillo intenso, viscoso y aceitoso	Líquido claro, amarillo intenso, viscoso y aceitoso (*)
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, escasamente soluble en etanol (96%), miscible con aceites grasos	Conforme
Índice de refracción	Sobre 1.526	1.526
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara	Clara
Rotación óptica	+0.05º / +0.05º	+0.0º (*)
Índice de acidez	=< 2.0	1.2
Impureza A	=< 0.2 %	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.2 %	0.01 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.15 %	0.14 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.60 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.03 %
Riqueza		
Isómeros trans-fitomenadiona	=> 85.0 %	86.5 %
Suma isómeros trans- y cis-fitomenadiona	97.0 - 103.0 %	98.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Fitomenadiona (Vitamina K1) está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos controlados por Methapharmaceutical Industrial SL.

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

CONSERVACIÓN

Reservar en envases herméticamente cerrados. Proteger de la luz, humedad y fuentes de calor.

Fecha Análisis: 09/08/2024

Fabricante: 40000935

Firma: Cristina Borrell Olea (QA)

Dictamen: Correcto

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.